

Clinical Sciences Trial Leader

Job ID
REQ-10065230

10月 20, 2025

Japan

摘要

Çal ı ş ma sonu ç lar ı n ı program, b ü t ç e, kalite/uyum ve performans standartlar ı dahilinde sunmak i k ü resel klinik ç al ı ş malar ı n t ü m ilgili y ö nlerine uygun g ö zetimle katk ı da bulunur. K ü resel klinik ç al ı ş malar ı n belirli y ö nlerine ö nc ü l ü k edebilir. Klinik Deney Ekibi'nin temel ü yesi, s ü re ç iyile ş tirme bilgi payla ş ı m ı yoluyla operasyonel m ü kemelli ğ e katk ı da bulunur ve/veya klinik geli ş im s ü recine girdiler sa ğ lar.

Klinik Bilimsel Uzman II i ç in ge ç erlidir

Klinik Bilimsel Uzman II (CSE II), Novartis s ü re ç leri, ICH GCP ve d ü zenleyici gerekliliklere uygun olarak (A)CD(M)D rehberli ğ inde klinik bir ç al ı ş man ı n t ü m a ş amalar ı nda klinik ve bilimsel destek sa ğ lar. Bu rol, klinik veri incelemesi m ü kemellik ilkelerini uygulayarak ve verilerin bilimsel olarak makul olmas ı n ı sa ğ lamak ve deneme u ç noktalar ı ve hasta g ü venli ğ i ile ilgili e ğ ilimleri, sinyalleri ve riskleri belirlemek i ç in klinik veri i ç g ö r ü lerini tan ı mlar. CSE II, Clinical Trial Team'in (CTT) ç ekirdek ü yesidir. Buna ek olarak, CSE II program d ü zeyindeki belgeleri veya etkinlikleri atand ı ğ ı ş ekilde destekler/y ö nlerdir.

About the Role

Major Accountabilities

- Zaman ç izelgeleri, b ü t ç e, operasyonel prosed ü rler, kalite /uyumluluk ve performans standartlar ı na g ö re, belirli JD kapsam ı nda olan t ü m operasyonel/klinik deney teslim lerine katkı da bulunur.
- Protokol geli ş tirme, CRF geli ş tirme, Bilgilendirilmi ş İ zin Formu geli ş tirme gibi ba ş lang ı ç faaliyetlerinin incelenmesine katkı da bulunmak/y ü r ü tmek.
- T ü m ç al ı ş ma davran ı ş lar ı n ı n do ğ ru ş ekilde i ş lenmesini sa ğ lamak ve site kapatma, son uyu g ü venilirli ğ i ve Deneme Y ö neticisi Dosya belgelerinin denetime uygunlu ğ u dahil ancak bunlarla s ı n ı r olmamak ü zere faaliyetlerin d ü zg ü n ş ekilde y ü r ü t ü lmesini sa ğ lamak (belirli JD kapsam ı nda ise).
- E ğ itim, uygulama ve standartlara uygunluktan (SOP'ler) ve klinik operasyonlar/klinik veri inceleme faaliyetleri i ç in atanan klinik deney(ler) ve klinik program(lar ı ç inde) i ç in en iyi uygulamalardan ve ö ğ renilen derslerin payla ş ı lmas ı ndan sorumludur.
- Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlanması
- Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

Ç al ı ş ma sonu ç lar ı n ı program, b ü t ç e, kalite/uyum ve performans standartlar ı dahilinde sunmak ı k ü resel klinik ç al ı ş malar ı n t ü m ilgili y ö nlerine uygun g ö zetimle katkı da bulunur. K ü resel klinik ç al ı ş malar ı n belirli y ö nlerine ö nc ü l ü k edebilir. Klinik Deney Ekibinin temel ü yesi, s ü re ç iyile ş tirme bilgi payla ş ı m ı yoluyla operasyonel m ü kemelli ğ e katkı da bulunur ve/veya klinik geli ş im s ü recine girdiler sa ğ lar.

Klinik Bilimsel Uzman II i ç in ge ç erlidir

Klinik Bilimsel Uzman II (CSE II), Novartis s ü re ç leri, ICH GCP ve d ü zenleyici gerekliliklere uygun olarak (A)CD(M)D rehberli ğ inde klinik bir ç al ı ş man ı n t ü m a ş amalar ı nda klinik ve bilimsel destek sa ğ lar. Bu rol, klinik veri incelemesi m ü kemellik ilkelerini uygular ve verilerin bilimsel olarak makul olmas ı n ı sa ğ lamak ve deneme u ç noktalar ı ve hasta g ü venli ğ i ile ilgili e ğ ilimleri, sinyalleri ve riskleri belirlemek i ç in klinik veri i ç g ö r ü lerini tan ı mlar. CSE II, Clinical Trial Teamin (CTT) ç ekirdek ü yesidir. Buna ek olarak, CSE II program d ü zeyindeki belgeleri veya etkinlikleri atand ı ğ ı ş ekilde destekler/y ö nlendirir.

Work Experience

Operasyon Y ö netimi ve Uygulama

Proje Y ö netimi

Finansal Y ö netim

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Klinik Ara ş t ı rma A ş amalar ı

Klinik Ara ş t ı rma Tasar ı m ı , Veri İ nceleme ve Raporlama

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Skills

Veri B ü t ü nl ü ğ ü

Trend Analizi

Klinik Ara ş t ı rma

Klinik Arař t ı rma Protokol ü
Ya ř am Bilimleri
Klinik Ara ř t ı rma
Risk İ zleme
Ö ğ renme Tasar ı m ı
Veri Analizi
Ko ğ -luk
B ü t ğ e Y ö netimi

Language

İ ngilizce

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients ' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Join our Novartis Network: Not the right Novartis role for you? Sign up to our talent community to stay connected and learn about suitable career opportunities as soon as they come up: <https://talentnetwork.novartis.com/network>

Benefits and Rewards: Read our handbook to learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally: <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>

部門
Biomedical Research

Business Unit
Universal Hierarchy Node

地点
Japan

站点
Tokyo (NPKK Sales)

Company / Legal Entity
JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area
Research & Development

Job Type
Full time

Employment Type
Kadrolu

Shift Work
No

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10065230

Clinical Sciences Trial Leader

[Apply to Job](#)

Source URL:

<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10065230-clinical-sciences-trial-leader-tr-tr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://talentnetwork.novartis.com/network>
3. <https://www.novartis.com/careers/benefits-rewards>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7>
5. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Tokyo-NPKK-Sales/Clinical-Sciences-Trial-LeaderREQ-10065230-7>